2012年7月2日改訂　（第2版）
2006年3月1日作成　（新様式第1版）

届出番号　27B3X00024000005

機械器具１９　尿検査又は糞便検査用器具
一般医療機器　尿化学分析装置　コード：35918000
特定保守管理医療機器　プレテスター　ＲＭ－６０５０

【警告】

本装置は電源を投入する毎に正常に使用できるかどうか、メモリーをチェックする機能が働きます。
メモリーチェック機能が正常に終了しない場合はトラブル内容がメッセージ表示されます。この場合は使用せず、トラブル内容を当社へ連絡してください。

【禁忌・禁止】

①表示されている電源電圧以外で使用しないでください。
②故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、当社に連絡してください。
③製品を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は当社および当社指定の修理業者以外の第三者により修理、変更したことなどで起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますので了承願います。

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］



寸法：幅 415㎜×奥行 450㎜×高さ 390㎜
重量：約 25kg
電源：AC100V　50/60Hz　100W

［作動・動作原理］

本装置は光源として４種類のＬＥＤ（赤、黄、緑、近赤外）を用い、尿試験紙の呈色色調に応じた波長の光を照射し、反射してくる光をフォトダイオードにより測定します。各濃度判定ランクの標準濃度検体による反射率の測定値からランク境界反射率を定め、そのランク内に測定される反射率を該当する濃度判定ランクで表します。

【使用目的、効能又は効果】

体外診断用医薬品を用い、尿中化学成分を分析することに用います。

【品目仕様等】

処理能力：最大６００検体／時間
搬送機構：トレー＆キャタピラー方式
検体セット：ディップマニュアル式
測定光学系：反射光測定法
光源：４色ＬＥＤ（赤、黄、緑、近赤）
受光器：シリコンフォトセル
表示機能：５．７インチＬＣＤ
内臓プリンター：サーマルプリンター（幅８０mm）

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

①水平で振動のない安定な場所に設置して下さい。
②水のかからない場所に設置して下さい。
③ほこりの多い場所、化学薬品の保管場所、腐食性のガスの発生する場所への設置は行わないで下さい。
④常温常湿で外光や風が直接当たらない場所に設置して下さい。
⑤電源コードの接続を正しく行って下さい。

２．使用方法

①尿試験紙に尿を含浸させます。
②含浸させた尿試験紙をスティックセット部の位置のトレーにセットします。
③セットした尿試験紙は自動的に測定部に搬送され、測定が行われます。
④測定終了時に濃度判定ランク結果がプリンターに印字されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑤測定が終了した尿試験紙は本体の左側にある廃棄トレーに排出されます。

※詳細は取扱説明書の「モード０１操作方法」の項を参照してください。

［使用方法に関連する使用上の注意］

①本装置の外観が破損していないか十分確かめてから使用して下さい。

②電源を入れたときに正常に動作することを確認して下さい。

③測定前に試験紙コードを確認し試験紙コードが使用する試験紙種類と一致していることを確認して下さい。

④尿試験紙の添付文書を十分お読み下さい。

⑤尿試験紙含浸からセットするまでの時間は２～３秒程度の一定として下さい。

⑥タイミングＬＥＤの赤色が点灯している時には尿試験紙をセットしないで下さい。

⑦全ての尿試験紙の測定が完了したならば、スティックを搬送するトレーの清掃をして下さい。

※詳細は取扱説明書の「日常の手入れ」の項を参照して下さい。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

①本装置の使用前に本書及び取扱説明書を十分お読み下さい。

［その他の注意事項］

①尿試験紙以外の測定に使用しないで下さい。

②本機器を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行って下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

常温常湿下にて保存して下さい。

２．使用期間等

本装置の使用有効期間（耐用年数）は約５年です。

［自己認証（当社データによる）］

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

①プリンター用紙の残りが少なくなった場合はプリンター用紙を交換して下さい。

②スティックを搬送するトレーの清掃をして下さい。

③装置の清掃を行う場合は電源プラグを抜き、中性洗剤と水を用いて、柔らかい布やスポンジで装置を拭いて、柔らかい布やティシュで装置を乾燥させて下さい。

※詳細は取扱説明書の「日常の手入れ」の項を参照して下さい。

【包装】

本装置一台

【問い合わせ先】

和光純薬工業株式会社

臨床検査薬カスタマーサポートセンター

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 4－5－13

電話：(03) 3270－9134（ダイヤルイン）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：和光純薬工業株式会社

（住　　所）　〒540-8605

大阪市中央区道修町 3－1－2

（電話番号）　06-6203-3741（代表）

製 造 業 者 ：マイクロニクス株式会社

（住　　所）　〒613-0036

京都府久世郡久御山町田井新荒見 24 番地 1

製 造 業 者 ：和光純薬工業株式会社

（住　　所）　〒540-8605

大阪市中央区道修町 3－1－2

取扱説明書を必ずご参照ください。